

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تاثیر تجویز پیش از جراحی داروی پرگابالین بر میزان اضطراب و درد بیماران به دنبال عمل PCNL

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارائه ی راهکار دارویی مناسب جهت کاهش اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی PCNL و همچنین کاهش میزان درد بیماران پس از عمل جراحی PCNL می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دو سوبه کور ، تصادفی شده به روش پاکت مهر و موم شده ، حجم نمونه ی کلی 100 بیمار ، فاز 3 کارآزمایی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهدای تجریش تهران انجام خواهد شد. بیمارانی که به دلیل سنگ کلیه کاندید جراحی PCNL می باشند به صورت رندم به 4 گروه تقسیم شده و 2 ساعت قبل از جراحی به ترتیب 75 میلیگرم پرگابالین ، 150 میلیگرم پرگابالین ، 300 میلیگرم پرگابالین و پلاسبو دریافت خواهند نمود. برای کلیه ی بیماران میزان اضطراب به وسیله ی پرسشنامه ی (Hamilton (HAM-A) قبل از تجویز دارو و 1.5 ساعت پس از تجویز دارو سنجیده و مقایسه خواهد شد. بعد از جراحی میزان درد بیماران بر اساس پرسشنامه ی VAS ، در ساعات های 2 و 6 و 12 و 24 بعد از جراحی سنجیده و مقایسه خواهد شد. دو سوبه کور می باشد و شخص پرسشگر و بیمار از نحوه ی تقسیم بندی بیماران در گروه های ذکر شده اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این مطالعه بیمارانی می باشند که به دلیل سنگ کلیه کاندید جراحی PCNL می باشند. شرایط ورود شامل : سن 18 تا 60 سال و اسکور ASA یک یا دو داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل مصرف داروهایی که تداخل اثر با پرگابالین دارند از جمله : (روزیگلیتازون - پیوگلیتازون - بنزودیازپین ها - ACEI ها) ، افرادی که الکل استفاده می کنند ، سابقه ی اختلالات روانپزشکی از جمله افکار خودکشی و افسردگی ، سابقه ی نارسایی قلبی ، سابقه ی نارسایی کلیه و زنان باردار یا شیرده می باشد.

گروه های مداخله

بیماران به 4 گروه تقسیم می شوند. 2 ساعت قبل از آغاز جراحی گروه اول 75 میلیگرم پره گابالین، گروه دوم 150 میلیگرم پره گابالین، گروه سوم 300 میلیگرم پره گابالین و گروه چهارم پلاسبو دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب قبل از جراحی ؛ کاهش درد پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200402046915N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی حجتی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9356 2282 21 98+

آدرس ایمیل

sah.hojjati@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پیش از جراحی داروی پرگابالین بر میزان اضطراب و درد بیماران به دنبال عمل PCNL

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پرگابالین بر درد و اضطراب بیماران کاندید جراحی PCNL

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال بیمار تحت جراحی PCNL قرار گیرد ASA یک یا دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهایی که تداخل اثر با پرگابالین دارند از جمله: (

روزبگلیتازون - پیوگلیتازون - بنزودیازپین ها - ACEI ها) افرادی که

الکل استفاده می کنند سابقه ی اختلالات روانپزشکی از جمله افکار

خودکشی و افسردگی سابقه ی نارسایی قلبی سابقه ی نارسایی کلیه

زنان باردار یا شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور رندم بر اساس اولویت ورود به مرکز درمانی و بستری

شدن شماره ای بین اعداد 1 تا 100 انتخاب می کنند. سپس پاکت مهر

و موم شده ی مورد نظر خود که با عدد انتخابی مطابقت داشته باشد

را باز می کنند. در پاکت ها حروف A و B و C و D وجود دارد و بر آن

اساس بیماران به طور رندم به 4 گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از گروه اختصاص داده شده خود آگاهی

ندارند و از داروی مصرفی بی اطلاع خواهند بود. البته آنها با رضایت

آگاهانه در مطالعه شرکت می کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان تجریش ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

2022-01-09, 1400/10/19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.762

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های 2 و 6 و 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی VAS

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب قبل از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت قبل از جراحی و 0.5 ساعت قبل از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی (Hamilton) (HAM-A)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی پرگابالین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیستی از عوارض پرگابالین تهیه شده و پس از جراحی از بیمار

پرسیده خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده ی داروی پرگابالین

طبقه بندی
پیشگیری

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

سید علی حجتی

آدرس خیابان

میدان تجریش ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8001 2271 21 98+

ایمیل

sah.hojjati@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، جنب بیمارستان طالقانی ،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی حجتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8001 2271 21 98+

ایمیل

sah.hojjati@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی حجتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8001 2271 21 98+

ایمیل

sah.hojjati@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی حجتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8001 2271 21 98+

ایمیل

sah.hojjati@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان انتشار دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

آنالیزهای ممکن در نرم افزار SPSS قابل انجام است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت مستندات به آدرس پست الکترونیک زیر ایمیل

بزنند : sah.hojjati@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی 6 ماه پس از چاپ نتایج میتواند از طریق ایمیل زیر درخواست

خود را مطرح نموده و مستندات را دریافت کند :

sah.hojjati@sbmu.ac.ir

سایر توضیحات